

ARTIFICIAL SPINAL DISC

Publication number: EP1287795

Publication date: 2003-03-05

Inventor: CASUTT SIMON (CH)

Applicant: SULZER ORTHOPEDICS LTD (CH)

Classification:

- international: **A61F2/44**; A61F2/00; A61F2/30; **A61F2/44**; A61F2/00;
A61F2/30; (IPC1-7): A61F2/44

- european: A61F2/44D2

Application number: EP20010810828 20010824

Priority number(s): EP20010810828 20010824

Also published as:



US6645248 (B2)

US2003045939 (A1)

Cited documents:



DE20019520U

FR2787016

FR2787018

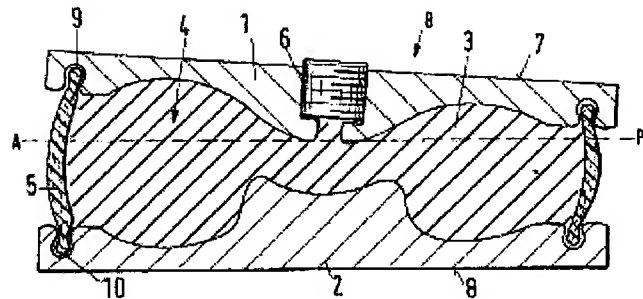
DE4315757

EP0346269

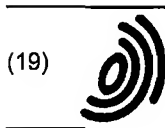
[Report a data error here](#)

Abstract of EP1287795

An artificial disc implant consists of two end plates (1,2) which border on a hollow area (4) that is filled with an elastic and/or plastically deformable nucleus (3). The hollow area is enclosed by a tubular fibre ring (5), and the end plates and ring are connected. The ring can expand elastically in both axial and radial directions, and the ring has a larger modulus of elasticity than the nucleus. The elastic characteristics of the disc, relating to compression, are non-linear.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) **EP 1 287 795 A1**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
05.03.2003 Patentblatt 2003/10

(51) Int Cl.7: **A61F 2/44**

(21) Anmeldenummer: **01810828.2**

(22) Anmeldetag: **24.08.2001**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE TR
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(72) Erfinder: **Casutt, Simon**
9200 Gossau (CH)

(74) Vertreter: **Manitz, Finsterwald & Partner Gbr**
Postfach 31 02 20
80102 München (DE)

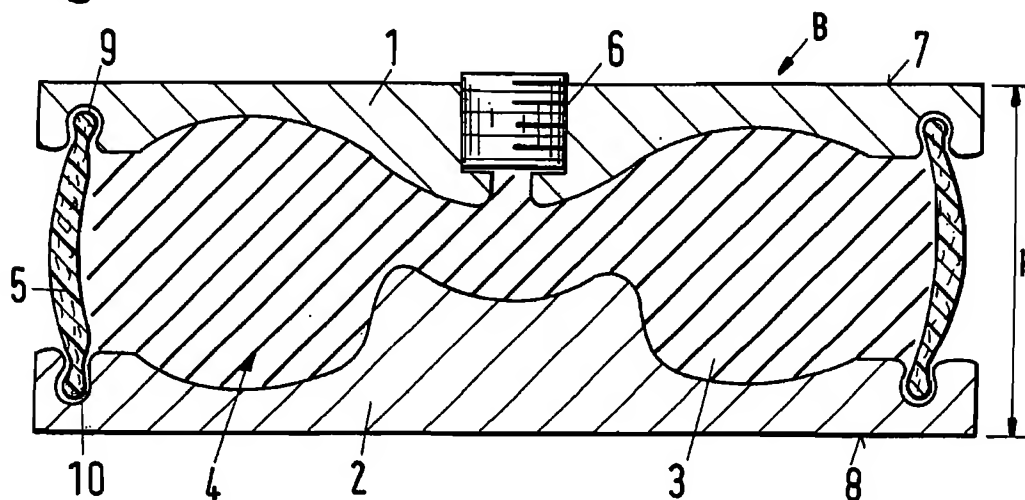
(71) Anmelder: **Sulzer Orthopedics Ltd.**
6340 Baar (CH)

(54) **Künstliche Bandscheibe**

(57) Die Erfindung bezieht sich auf eine künstliche Bandscheibe zum Implantieren zwischen zwei Wirbelkörper (W), umfassend zwei Endplatten (1, 2), die einen mit einem elastisch und / oder plastisch verformbaren Nucleus (3) ausgefüllten Hohlraum (4) an zwei gegenüberliegenden Seiten begrenzen, wobei der Hohlraum (4) von einem rohrförmigen Faserring (5) derart umschlossen ist, dass die Endplatten (1, 2) zusammen mit dem Faserring (5) den Hohlraum (4) begrenzen und die

Endplatten (1, 2) mit dem Faserring (5) in zugfester Verbindung stehen. Der Faserring (5) ist dabei in radialer und axialer Richtung elastisch dehnbar ausgeführt, wobei der Faserring (5) ein grösseres Elastizitätsmodul als der Nucleus (3) aufweist und der Nucleus (3) und der Faserring (5) derart zusammenwirken, dass die elastischen Eigenschaften der künstlichen Bandscheibe mindestens in Bezug auf eine Kompressionskraft (F) mit zunehmender Verformung ein nicht-lineares Verhalten zeigen.

Fig.1



EP 1 287 795 A1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine künstliche Bandscheibe gemäss dem Oberbegriff des unabhängigen Anspruchs 1.

[0002] Die Bandscheibe übernimmt in der Wirbelsäule gleich mehrere zentrale Funktionen. Sie wirkt als Dämpfer, Abstandskörper und auch als Gelenk zwischen den Wirbelkörpern. Entsprechend vielschichtig sind die Anforderungen, die an ein Implantat zu stellen sind, das in seiner Funktion als künstliche Bandscheibe als Ersatz für eine natürliche Bandscheibe dienen soll. So muss die künstliche Bandscheibe selbstverständlich aus biokompatiblen Materialien aufgebaut sein und als Dauerimplantat für den Patienten möglichst lebenslang ihre Funktion erfüllen. Neben der einfachen Funktion als Abstandskörper muss die künstliche Bandscheibe insbesondere die in der Wirbelsäule auftretenden Stosskräfte wirksam abfedern können, damit die Wirbel nicht überlastet werden, ohne dabei jedoch die Wirbelbeweglichkeit merklich zu behindern. Um die natürlichen Dreh-, Kipp- und Schubbelastungen, wie sie in der Wirbelsäule typischerweise auftreten, geeignet ableiten zu können, muss eine feste Verbindung zwischen der künstlichen Bandscheibe und angrenzenden Wirbel gewährleistet sein.

[0003] Insbesondere an die elastischen Eigenschaften der künstlichen Bandscheibe, sowohl was deren Verhalten bzgl. Torsions-, Biege- und Schubbelastungen, als auch in Bezug auf Druckbelastungen angeht, sind somit höchste Anforderungen zu stellen. Insgesamt bedeutet das, dass die mechanischen Eigenschaften der künstlichen Bandscheibe möglichst identisch denjenigen der natürlichen Bandscheibe nachzubilden sind.

[0004] Zur Nachahmung der natürlichen Eigenschaften einer Bandscheibe sind zahlreiche Lösungsansätze bekannt. So sind künstliche Bandscheiben mit der EP-0 346 269 B1 bekannt, die aus zwei gegenüber angeordneten Endplatten bestehen, die über ein Wellrohr verbunden und mit einem viskoelastischen Material gefüllt sind. Das bisher ungelöste Problem solcher Anordnungen besteht jedoch unter anderem darin, die passende, d.h. die natürliche, stark nicht-lineare, Charakteristik einer Bandscheibe im üblichen Belastungsbereich für Druck-, Zug-, Schub-, Biege-, Flexions- und Torsionsbeanspruchungen bei einer künstlichen Bandscheibe nachzubilden.

[0005] Die Aufgabe der Erfindung ist es daher, eine künstliche Bandscheibe vorzuschlagen, welche die komplexen elastischen Eigenschaften einer natürlichen Bandscheibe möglichst exakt nachbildet.

[0006] Die diese Aufgabe lösende künstliche Bandscheibe ist durch die Merkmale des unabhängigen Anspruchs 1 gekennzeichnet. Die abhängigen Ansprüche beziehen sich auf besonders vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung.

[0007] Die erfindungsgemässe künstliche Band-

scheibe zum Implantieren zwischen zwei benachbarte Wirbelkörper umfasst zwei Endplatten, die einen mit einem elastisch und / oder plastisch verformbaren Nucleus ausgefüllten Hohlraum an zwei gegenüberliegenden Seiten begrenzen. Dabei ist der Hohlraum von einem rohrförmigen Faserring derart umschlossen, dass die Endplatten zusammen mit dem Faserring den Hohlraum begrenzen und die Endplatten mit dem Faserring in zugfester Verbindung stehen. Der Faserring ist in radialer und axialer Richtung elastisch dehnbar ausgeführt, wobei der Faserring ein grösseres Elastizitätsmodul als der Nucleus aufweist. Der Nucleus und der Faserring wirken derart zusammen, dass die elastischen Eigenschaften der künstlichen Bandscheibe mindestens in Bezug auf eine Kompressionskraft mit zunehmender Verformung ein nicht-lineares Verhalten zeigen.

[0008] Bei der erfindungsgemässen künstlichen Bandscheibe sind zwei sich gegenüberstehende Endplatten an ihrer Peripherie mittels eines elastisch verformbaren Faserrings verbunden, welcher auf die Endplatten im unbelasteten Zustand eine ständige Zugkraft ausübt, so dass der Nucleus, der sich zwischen den beiden Endplatten innerhalb des Faserrings befindet, unter Druckvorspannung steht. Ein wesentlicher Nachteil bekannter künstlicher Bandscheiben besteht darin, dass unter der Wirkung einer elastischen Deformation entweder zuviel Weg beansprucht wird, bis der eigentliche Belastungsbereich erreicht ist, oder bereits die Anfangsteifigkeit zu hohe Werte aufweist. Ein entscheidender Vorteil der erfindungsgemässen künstlichen Bandscheibe ist daher darin zu sehen, dass deren elastisches Verhalten, zumindest in Bezug auf eine Kompression, bereits bei kleinen Deformationen ein nicht-lineares Verhalten zeigt.

[0009] Das elastische Verhalten der erfindungsgemässen künstlichen Bandscheibe ist dabei durch die den Faserring und den Nucleus umfassenden Materialien, sowie insbesondere durch die konstruktionsbedingte mechanische Kopplung von Faserring und den daran anliegenden Nucleus bestimmt. Dabei ist unter anderem der konkrete Aufbau des Faserrings von besonderer Bedeutung für die elastischen Eigenschaften der künstlichen Bandscheibe. So kann das mechanische Verhalten des Faserrings bezüglich einer Dehnung unter Druckbelastung, sowie einer Dehnung z.B. infolge von Torsions- Biege- oder Querverlagerungsbewegungen schon durch die Art des Gewebeaufbaus verschieden sein, je nachdem ob der Faserring gewebt, gestrickt, geflochten oder auf andere Weise hergestellt wurde. Dabei spielt unter anderem die Orientierung der Fasern, aus denen der Faserring aufgebaut ist, in ihrer Schräglage zur Richtung der Längsachse der künstlichen Bandscheibe eine Rolle für die zwischen den Endplatten zu übertragenden Kräfte. Durch die Kombination von Faserring und Nucleus und eine entgegengesetzte Schrägstellung der Fasern relativ zur Richtung der Längsachse der künstlichen Bandscheibe, kann eine Umsetzung der verschiedenen auftretenden Belastun-

gen in eine Kompression der Scheibe erreicht werden.

[0010] Der Nucleus wird als Fluid durch eine verschliessbare Öffnung, die sich in einer der Deckplatten befindet, unter Druck in die künstliche Bandscheibe eingefüllt. Unter einem Fluid kann man im weitesten Sinne auch zum Beispiel ein in Körner- oder Pulverform vorliegendes getrocknetes Gel oder eine Substanz vergleichbarer Konsistenz verstehen. Dabei kann das Fluid nach einer gewissen Zeit zu einem elastischen oder zumindest teilweise plastischen Körper verfestigen oder seine fluiden Eigenschaften als mehr oder weniger zähe Flüssigkeit auf Dauer beibehalten. Entscheidend für die Funktion der künstlichen Bandscheibe ist, dass der so gebildete Nucleus einerseits den Hohlraum, den die Deckplatten mit dem Faserring bilden, bevorzugt vollständig ausfüllt und andererseits dauerhaft wenig inkompressibel ist und unter Druckvorspannung steht. Dadurch ist gewährleistet, dass der Nucleus in unmittelbarer Wirkverbindung mit dem Faserring steht und so als Krafttransformator wirken kann. Wird die so aufgebaute künstliche Bandscheibe z.B. einer Druckbelastung ausgesetzt, so muss der Nucleus unter der Kompressionswirkung teilweise radial nach aussen ausweichen und dehnt dadurch den Faserring, wodurch die Kräfte aus der Druckbelastung zumindest teilweise in den Faserring transformiert werden.

[0011] Da der Nucleus bereits im unbelasteten Zustand über den Faserring unter einer gewissen Druckvorspannung, die durch den Fülldruck in weiten Grenzen beliebig eingestellt werden kann, steht, kann die Anfangssteifigkeit schon allein durch den Fülldruck des Fluids justiert werden. Damit besteht die Möglichkeit, unter Einhaltung einer vorgegebenen Geometrie für die künstliche Bandscheibe und ohne Veränderung oder Austausch der die künstliche Bandscheibe aufbauenden Materialien, die elastischen Eigenschaften an die individuellen Bedürfnisse eines Patienten anzupassen.

[0012] So kann die nicht-lineare Belastungscharakteristik z.B. an das Körpergewicht des Patienten angepasst werden. Darüberhinaus kann selbstverständlich sowohl durch die Wahl der Materialien, aus denen der Nucleus bzw. der Faserring aufgebaut sind, sowie durch die konkrete Gestaltung der Geometrie der die künstliche Bandscheibe aufbauenden Komponenten, das elastische Verhalten beeinflusst werden.

[0013] Die den Faserrings aufbauenden Materialien umfassen, soweit sie mit Körpergewebe in Berührung kommen, körperverträgliche Kunststoffe. Der Faserring selbst kann durchlässig für körpereigene Flüssigkeiten, muss jedoch vollständig undurchlässig für den Nucleus sein. Die Endplatten können aus einem Metall, beispielsweise aus zähfestem Titan oder aus einer zähfesten Titanlegierung gefertigt sein, welche für die Verankerung des Faserschlauches plastisch deformierbar ist. Die Aussenflächen der Endplatten können Zonen mit Metallgewebe aufweisen, die das Einwachsen von Knochenmaterial, und damit das Verwachsen der angrenzenden Wirbel mit den äusseren Flächen der Endplat-

ten erleichtern. Eine Verbesserung der Verankerung zwischen Endplatte und Wirbel bezüglich Seitenkräften kann durch eine oder mehrere vorstehende Rippen erreicht werden, die z.B. von ventral nach dorsal verlaufen. Eine zusätzliche Zahnung am Aussenrand der Endplatte, die, ebenso wie die vorstehende Rippe, nicht zwingend vorhanden sein muss, kann ebenfalls die Verbindung zwischen Endplatte und Wirbel bezüglich Scherbeanspruchungen deutlich verbessern. Dabei muss die Endplatte nicht unbedingt aus Metall aufgebaut sein, sondern es können beispielsweise auch geeignete körperverträgliche Kunststoffe als Materialien für den Aufbau der Endplatte in Betracht kommen.

[0014] Im folgenden wird die Erfindung anhand von bevorzugten Ausführungsbeispielen, sowie der Zeichnung näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 Schematisch einen Längsschnitt durch eine erfindungsgemässe künstliche Bandscheibe mit parallel zueinander stehenden Endplatten;

Fig. 2 eine weiteres Ausführungsbeispiel analog zu Fig. 1 mit Endplatten, die in einem spitzen Winkel zueinander stehen;

Fig. 3 schematisch eine Ansicht einer weiteren künstlichen Bandscheibe;

Fig. 4 eine erfindungsgemässe künstliche Bandscheibe eingesetzt zwischen zwei benachbarte Wirbelkörper;

Fig. 5 schematisch ein Kraft - Weg Diagramm des elastischen Verhaltens einer erfindungsgemässen künstlichen Bandscheibe im Vergleich zu einer bekannten Elastomerprothese;

Fig. 6 schematisch ein Ausführungsbeispiel zur Verbindung eines Faserrings mit einer Endplatte mittels eines ringförmigen Klemmelementes;

Fig. 7 schematisch eine zweite Variante eines Ausführungsbeispiels gemäss Fig. 6;

Fig. 8 schematisch eine dritte Variante eines Ausführungsbeispiels gemäss Fig. 6, wobei der Faserring zusätzlich verklebt oder verschweisst ist;

Fig. 9 schematisch ein Ausführungsbeispiel zur Verbindung des Faserrings mit einer Endplatte, wobei der Faserring verklebt, verschweisst oder einen Kunststoff angespritzt ist;

Fig. 10 schematisch ein Ausführungsbeispiel zur Verbindung des Faserrings mit einer Endplatte, wobei der Faserring durch ein Halteelement fixiert ist;

Fig. 11 schematisch ein weiteres Ausführungsbeispiel gemäss Fig. 10;

Fig. 12 schematisch ein Ausführungsbeispiel zur Verbindung des Faserrings mit einer Endplatte, wobei der Faserring in einer Nut kalt verpresst ist;

Fig. 13 schematisch ein zweites Ausführungsbeispiel gemäss Fig. 12;

Fig. 14 schematisch ein drittes Ausführungsbeispiel gemäss Fig. 12.

[0015] Die Erfindung wird im folgenden anhand bevorzugter Ausführungsbeispiele erläutert. Die erfindungsgemässe künstliche Bandscheibe B zum Implantieren zwischen zwei Wirbelkörper W, umfasst zwei Endplatten 1, 2, die einen vollständig mit einem elastisch und / oder plastisch verformbaren Nucleus 3 ausgefüllten Hohlraum 4 an zwei gegenüberliegenden Seiten begrenzen. Dabei wird der Hohlraum 4 von einem rohrförmigen Faserring 5 derart umschlossen, dass die Endplatten 1, 2 zusammen mit dem Faserring 5 den Hohlraum 4 begrenzen. Die Endplatten 1, 2 stehen mit dem Faserring 5 in zugfester Verbindung, wobei der Faserring 5 in radialer und axialer Richtung elastisch dehnbar ausgeführt ist und der Faserring 5 ein grösseres Elastizitätsmodul als der Nucleus 3 aufweist. Der Nucleus 3 und der Faserring 5 wirken derart zusammen, dass die elastischen Eigenschaften der künstlichen Bandscheibe mindestens in Bezug auf eine Kompressionskraft F mit zunehmender Verformung ein nicht-lineares Verhalten zeigen.

[0016] Fig. 1 zeigt in einer schematischen Darstellung ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemässen künstlichen Bandscheibe B. Zwischen den Endplatten 1, 2 ist ein Nucleus 3 mittels des Faserrings 5 verspannt. Die Endplatten 1, 2 sind so ausgestaltet, dass eine möglichst grosse Auflagefläche gegenüber den Wirbelkörpern W vorliegt, um die Flächenpressung so klein wie möglich zu halten und ein Eindringen der Prothese in den Wirbelkörper zu verhindern. Die Bauhöhe H der künstlichen Bandscheibe kann entweder konstant sein, oder, wie in Fig. 2 gezeigt, z.B. von anterior A nach posterior P abnehmend sein. Dabei kann eine Variation der Bauhöhe H der künstlichen Bandscheibe B auch dadurch erreicht werden, dass der Faserring 5 eine über seinen gesamten Umfang konstante Höhe aufweist, die Dicke der Endplatten 1, 2 jedoch entsprechend variiert. Die Primärverankerung der künstlichen Bandscheibe B mit dem Wirbelkörper W erfolgt über eine geeignete Präparation der Endplatten 1, 2, so

dass eine formschlüssige Verbindung zwischen Endplatte 1, 2 und Wirbelkörper W gewährleistet wird. Dieser Formschluss erfolgt gemäss Fig. 3 über eine Zahnung 15 und / oder eine vorstehende Rippe 14, wobei eine Verankerung vorwiegend im Bereich der kortikalen Randleisten erfolgt, da sich dort die höchsten Kräfte übertragen lassen. Die Sekundärverankerung der Wirbelkörper W an den Endplatten 1, 2 wird dadurch erreicht, dass die nach aussen gerichteten Flächen 7, 8 der Endplatten 1, 2 als Verankerungsplattformen ausgebildet sind, so dass ein dauerhaftes Verwachsen der angrenzenden Wirbelkörper W mit den nach aussen gerichteten Flächen 7, 8 der Endplatten 1, 2 ermöglicht wird. Konkret können die Verankerungsplattformen z.B. mit Gitterlagen aus Titan oder Titanlegierungen als "mesh" oder in Form anderer netzartiger oder poröser Strukturen aus Titan oder Titanlegierungen mit möglichst grossen Kontaktflächen ausgeführt sein, um ein dauerhaftes Einwachsen der Wirbelkörper W an der künstlichen Bandscheibe B zu gewährleisten. Die Endplatte 1, 2 selbst kann aus einem chirurgischen Stahl oder aus einem Kunststoff, wie z.B. einem Hochleistungspolymer wie Polyetheretherketon (PEEK), PEEK-Karbon oder Polyimid gefertigt sein. Bevorzugt werden Titan oder Titanlegierungen verwendet, die wegen ihrer hervorragenden Knochenverträglichkeit und des ausgezeichneten Einwachsverhaltens von Knochenmaterial an ihnen bekannt sind, und die - sofern sie gute Kalt-Umformeigenschaften besitzen - eine einfache und zuverlässige Verankerung des Faserrings 5 an den Endplatten 1, 2 gestatten. Zudem kann die Verbindung der Verankerungsplattform zu den Gitterlagen aus Titan oder Titanlegierungen durch Schweissung erfolgen.

[0017] Der Nucleus füllt bevorzugt den gesamten Hohlraum 4 aus, der von den Endplatten 1, 2 und dem Faserring 5 gebildet wird. Die Kernmaterialien, die für den Nucleus 3 in Betracht kommen, sollten im wesentlichen inkompressibel sein, einen Elastizitätsmodul besitzen, dessen Wert kleiner als 100 MPa ist und in der verwendeten Form körperverträglich sein. Als Kernmaterialien kommen für den Nucleus 3 z.B. Hydrogele, Kunststoffe auf Silikonbasis, Polycarbonate (PCU) oder andere geeignete elastische oder plastische Kunststoffe oder Gummimaterialien in Frage. Das Kernmaterial, das den Nucleus bildet, wird bevorzugt flüssig in den Hohlraum 4 der künstlichen Bandscheibe eingebracht, die dazu eine verschliessbare Öffnung 6 in einer der Endplatten 1, 2 aufweist. Nach dem Einfüllen des Kernmaterials kann dieses sich je nach Material z.B. zu einem elastisch und / oder plastisch verformbaren Nucleus 3 verfestigen und z.B. durch Polymerisation oder auf andere Weise aushärten. Selbstverständlich ist auch denkbar, dass der Nucleus eine hohe plastische Verformbarkeit auf Dauer behält oder sogar eine mehr oder weniger flüssigkeitsartige Konsistenz beibehält. Die Befüllung des Hohlraumes 4 erfolgt bevorzugt nicht intraoperativ, was jedoch grundsätzlich ebenfalls mög-

lich ist. Je nach gewünschter Charakteristik für das elastische Verhalten der künstlichen Bandscheibe B wird das Kernmaterial mit dem entsprechenden Druck eingefüllt und der Faserring 5 so unter eine gewisse Vorspannung gesetzt.

[0018] Der Faserring 5 bildet eines der technologischen Kernelemente der künstlichen Bandscheibe B. Er verleiht der künstlichen Bandscheibe B im Zusammenspiel mit dem Nucleus 3 die elastische Charakteristik für alle Belastungsarten. Der Faserring 5 besteht aus hochfesten Fasern mit hohem Elastizitätsmodul. Als bevorzugte Materialien kommen Stoffe wie Polyethylen Terephthalat (PET) aber auch Kunststoffe wie Polyamid, Polyimid, Kohlefasern oder z.B. Polyetheretherketon (PEEK) in Frage. Der Faserring 5 wird dabei bevorzugt in einer oder mehreren Lagen geflochten, gewoben oder gestrickt oder auf andere Weise hergestellt, wobei die einzelnen Lagen gleiche oder unterschiedliche Flechtwinkel aufweisen können. Dabei sind ganz verschiedene Herstellungsverfahren denkbar. Beispielsweise können zunächst flache Bänder geflochten werden, die dann zu Ringen vernäht oder z.B. ultraschallgeschweisst werden. Durch den Flechtvorgang kann eine Randzone des Faserrings 5 leicht dicker geflochten werden, wodurch der Faserring 5 besser in der Endplatte 1, 2, z.B. in einer Nut 9, 10, verankert werden kann. Eine weitere Variante besteht darin Schläuche zu flechten, die zu Ringen vernäht oder z.B. ultraschallgeschweisst werden können. In die Randzonen der Ringe können Fasern oder Bänder, z.B. aus Polyethylen Terephthalat (PET) oder Titan, einer Titanlegierung oder eines anderen geeigneten Materials eingelegt werden, wodurch eine Verdickung der Randzone erreicht wird, die zur Befestigung des Faserrings 5 an der Endplatte 1, 2, z.B. in der Nut 9, 10, geeignet ist. Eine weitere Variante zur Herstellung des Faserrings 5 besteht im Flechten eines Endlosschlauches mit einem für den Faserring 5 erforderlichen Durchmesser. Von diesem Schlauch, der selbstverständlich ebenfalls aus einer oder mehreren Lagen bestehen kann, wird der Faserring 5 z.B. thermisch, mittels Ultraschall oder auf andere Weise abgetrennt, wodurch beliebige Höhen für den Faserring 5 realisierbar sind. Beim Abtrennvorgang kann eine Randzone im Abtrennbereich thermisch so aufgeschmolzen und geformt werden, dass eine optimale Klemmgeometrie resultiert, so dass der Faserring 5 sicher in der Endplatte 1, 2, z.B. in der Nut 9, 10, verankert werden kann. Dabei muss in jedem Fall sichergestellt sein, dass es auch unter sehr hohen Drücken, wie sie auf die künstliche Bandscheibe B als Implantat in einer menschlichen Wirbelsäule einwirken können, nicht dazu kommt, dass der Nucleus 3 oder ein Teil davon, durch den Faserring 5 oder auf anderem Wege austreten kann. Daher sind hohe Anforderungen an die Herstellung des Faserrings 5 gestellt. Er muss unter anderem so dicht gearbeitet sein, dass der Nucleus 3 oder Teile davon den Faserring 5 nicht durchdringen können. Dazu kann der Faserring 5 z.B. zusätzlich eine dichtende

Schicht aufweisen. Andererseits kann es von Vorteil sein, dass der Hohlraum 4 mit der Umgebung Körperflüssigkeit austauschen kann. Dies ist insbesondere von Vorteil, wenn als Materialien für den Nucleus 3 z.B. Hydrogele verwendet werden. Hydrogele haben die Eigenschaft, dass sie mit zunehmendem oder abnehmendem Hydrationsgrad starke korrespondierende Volumenänderungen aufweisen können. Dabei kann allgemein der Zusammenhang festgestellt werden, dass Hydrogele mit zunehmendem Hydrationsgrad ihr Volumen durch Aufquellen stark vergrößern können und in diesem Zustand einen verhältnismässig kleinen Elastizitätsmodul aufweisen und daher für Anwendungen ohne räumliche Begrenzung ungeeignet sind. Da bei der erfindungsgemässen künstlichen Bandscheibe B die räumliche Eingrenzung des Hohlraumes 4 durch den Faserring 5 und die Endplatten 1, 2 gewährleistet ist, können auch Hydrogele mit hohem Hydrationsgrad als Material für den Nucleus 3 in Betracht kommen. Den Effekt der Hydratation des Hydrogels kann bei der erfindungsgemässen künstlichen Bandscheibe B besonders vorteilhaft ausgenutzt werden. Wenn der Faserring 5 so ausgeführt ist, dass er für den Nucleus 3 vollständig undurchlässig, für bestimmte Körperflüssigkeiten, wie z.B. Wasser, jedoch durchlässig ist, kann der Volumeneffekt, das heisst das Aufquellen des Nucleus 3, der aus einem Hydrogel besteht, durch Hydratation ausgenutzt werden. Die künstliche Bandscheibe B kann dann nämlich bei stark reduzierter Einbringhöhe, was eine Implantation erheblich vereinfacht, in dehydriertem Zustand in die Wirbelsäule als Ersatz für eine entfernte natürliche Bandscheibe eingebracht werden und trotzdem später das gezeigte nicht-lineare Verhalten aufweisen. Körperflüssigkeiten wie Wasser, das durch den Faserring 5 eindringen kann, erhöht nach der Implantation durch zunehmende Hydratation das Volumen des Nucleus 3, der schliesslich nach einer bestimmten Zeit einen vorgesehenen Enddruck bei einem vorbestimmten Endvolumen erreicht.

[0019] Entscheidend für das mechanische Verhalten der erfindungsgemässen künstlichen Bandscheibe B ist ihr stark nicht-lineares elastisches Verhalten z.B. unter einer Kompressionskraft F. Dabei beruht die Druckcharakteristik auf einem Zusammenspiel von Nucleus 3 mit dem Faserring 5. Fig. 5 zeigt exemplarisch ein Kraft - Weg Diagramm D1 des elastischen Verhaltens einer erfindungsgemässen künstlichen Bandscheibe B im Vergleich zu einem typischen Kraft - Weg Diagramm D2 einer bekannten Elastomerprothese, die keinen mit einem Nucleus mechanisch gekoppelten Faserring umfasst.

[0020] Wird die erfindungsgemässe künstliche Bandscheibe durch eine Kompressionskraft F, die z.B. senkrecht zu den Flächen 7, 8 der Endplatten 1, 2 wirkt, nur wenig, das heisst um einen Weg S von deutlich weniger als ungefähr 0.5 mm komprimiert, beeinflusst der Elastizitätsmodul des Nucleus 3 wesentlich die Belastungscharakteristik. In diesem Bereich verlaufen die Kraft - Weg Diagramme D1 und D2 noch im wesentlichen parallel. Mit zunehmendem Kompressionsweg S werden

die Fasern des Faserrings 5 gestreckt und der Faserring 5 balgt aufgrund der Volumenverlagerung des Nucleus 3 leicht aus. Da der Nucleus 3 wenig kompressibel ist, transformiert dieser bei zunehmender Kompressionskraft F die auf die künstliche Bandscheibe B wirkenden Druckkräfte in den Faserring 5 und induziert in die Fasern des Faserrings 5 Zugkräfte. Damit bestimmt der Elastizitätsmodul des Faserrings 5 mit fortschreitender Kompression in zunehmendem Masse die Belastungscharakteristik, die, wie die Kurve D1 eindrucksvoll zeigt, stark progressiv anzusteigen beginnt. Die Kurve D2 demonstriert dagegen, dass das elastische Verhalten der bekannten Elastomerprothese kein progressiv ansteigendes Verhalten zeigt. Bei einem Kompressionsweg, der deutlich über 1 mm liegt zeigt das Kraft - Weg Diagramm D2 sogar ein degressives Verhalten, was auf ein unerwünschtes Ausbalgen des Elastomerkerns unter steigender Druckbelastung zurückzuführen ist. Bei der erfindungsgemässen künstlichen Bandscheibe B können dagegen die Fasern des den Nucleus 3 umschliessenden Faserrings 5 mit zunehmender Ausbalgung die auftretenden Kräfte immer besser aufnehmen und die daraus resultierende geometrische Übersetzung verstärkt die progressive Zunahme der Kraft-Weg Kurve D1 zusätzlich. Damit kann schon allein über den Aufbau des Faserrings die Belastungscharakteristik der künstlichen Bandscheibe B bedeutend beeinflusst werden.

[0021] Es ist ein besonderes Charakteristikum des Kraft-Weg Diagramms in Fig. 5, dass, analog zum Verhalten einer natürlichen Bandscheibe, bereits die Anfangssteigung der Kurve leicht progressives Verhalten zeigt. Das heisst, die erfindungsgemässe künstliche Bandscheibe B zeigt bereits bei beliebig kleiner Kompressionskraft F und damit bei beliebig kleinen Belastungen, einen gewissen Anstieg der Anfangssteifigkeit, die von Null verschieden ist. Wobei unter Steifigkeit (bzw. Anfangssteifigkeit) der künstlichen Bandscheibe bei einer Kompressionskraft F die entsprechende Steigung der Kurve D1 bzw. D2 im Kraft-Weg Diagramm bei einem Deformationsweg S zu verstehen ist, der der entsprechenden Kompressionskraft F zugeordnet ist. So zeigt die erfindungsgemässe Bandscheibe unter einer Kompressionskraft F von 3000 N eine bevorzugte Steifigkeit zwischen 2000 N/mm und 20000 N/mm und unter einer Deformation S von ca. 0.4 mm eine Steifigkeit, deren Wert kleiner als 500 N/mm ist.

[0022] Da die nicht-linearen Eigenschaften der künstlichen Bandscheibe B, die diese bezüglich einer Kompressionskraft F aufweist, durch das Zusammenspiel von Faserring 5 und Nucleus 3 auch in das elastische Verhalten in Bezug auf Torsions- Biege- und Schubbelastungen transformiert werden, zeigt die künstliche Bandscheibe B auch bei entsprechenden beliebig kleinen Auslenkungen aus dem unbelasteten Zustand, gegenüber diesen Belastungsarten sowohl einen bestimmten Anstieg der Anfangssteifigkeit, als auch einen weiteren progressiven Anstieg, der der entsprechenden Belastungsart zugeordneten Steifigkeit. Da der erwähn-

te Anstieg der Anfangssteifigkeit dadurch erreicht wird, dass der Nucleus 3 im unbelasteten Zustand über den Faserring 5 unter einer gewissen Druckvorspannung steht, ergibt sich die Möglichkeit, unter Einhaltung einer vorgegebenen Geometrie für die künstlichen Bandscheibe B und ohne Veränderung oder Austausch der die künstliche Bandscheibe B aufbauenden Materialien, die elastischen Eigenschaften an die individuellen Bedürfnisse eines Patienten anzupassen. So kann die nicht-lineare Belastungscharakteristik und damit die Steifigkeit und deren Veränderung mit zunehmender Kompressionskraft F einfach durch eine geeignete Wahl der Druckvorspannung z.B. an das Körpergewicht des Patienten angepasst werden.

[0023] Voraussetzung für eine gute Funktion der erfindungsgemässen künstlichen Bandscheibe B ist eine einwandfreie Verankerung des Faserrings 5 in der Endplatte 1, 2. In den Fig. 6 bis 9 und den Fig. 12 bis 14 ist schematisch eine Nut 9, 10 in der Endplatte 1, 2 gezeigt, in der der Faserring 5 befestigt ist. Die Art der Befestigung hängt unter anderem vom Material der Endplatte 1, 2 ab. So kann der Faserring 5, wie in den Fig. 6, 7 gezeigt, an der Endplatte 1, 2, die aus Metall oder Kunststoff gefertigt ist, z.B. durch ein ringförmiges Klemmelement 11 in der Nut 9, 10 fixiert werden oder zusätzlich (siehe Fig. 8, 9) in der Nut 9, 10 verklebt sein. Bei der Endplatte 1, 2 aus Kunststoff ist alternativ zum Kleben auch thermisches Verschweissen in der Nut 9, 10 oder auf einer Oberfläche der Endplatte 1, 2 möglich. Bei einer metallischen Endplatte 1, 2 kann der Faserring 5 durch Kaltumformung V in der Nut 9, 10 verpresst werden. Dabei kann die Nut 9, 10 wie in den Fig. 12 bis 14 gezeigt unter einem bestimmten Winkel α gegen die Oberfläche der Endplatte 1, 2 geneigt sein. Dabei wird ein Winkel α gewählt, der zwischen 0 Grad (Fig. 14) und 90 Grad (Fig. 12), vorzugsweise jedoch in der Nähe von 60 Grad liegt. Als weitere Variante für die Befestigung des Faserrings 5 an der Endplatte 1, 2 ist auch eine Fixierung mittels eines zusätzlichen Halteelementes 12 denkbar, das zum Beispiel als Platte (Fig. 10) oder als Ring (Fig. 11) ausgebildet sein kann und vorzugsweise mittels einer Verschraubung 13 an der Endplatte 1, 2 befestigt ist.

[0024] Durch die Erfindung wird eine künstliche Bandscheibe B vorgeschlagen, die sich aus mehreren Gründen besonders gut als Implantat und damit als Ersatz für eine natürliche Bandscheibe eignet. In ihrer Ausführung als einteiliges Implantat, das nur aus wenigen Komponenten zusammengesetzt ist, kann die erfindungsgemässe künstliche Bandscheibe B auf einfache Weise in die menschliche Wirbelsäule eingebracht werden. Sie kann bereits vorgefertigt und sterilisiert für einen entsprechenden operativen Eingriff angeliefert werden, so dass aufwendige Techniken zum Zusammensetzen von Einzelteilen während eines operativen Eingriffs innerhalb des menschlichen Körpers bzw. zwischen zwei Wirbelkörpern W , überflüssig werden. Die Distraction der Wirbelkörper W zum Einbringen einer

Bandscheibenprothese ist eine Aufgabe, die aufgrund der beengten Platzverhältnisse grundsätzlich ein erhebliches Problem darstellt. Wenn als Kernmaterial für den Nucleus 3 z.B. ein dehydriertes Hydrogel verwendet wird, weist die künstliche Bandscheibe B zum Zeitpunkt des Einbringens in die Wirbelsäule im dehydrierten Zustand eine um bis zu 50 % geringere Bauhöhe H auf, als im vollständig hydrierten Zustand. Die Probleme im Zusammenhang mit der Distraktion werden dadurch erheblich reduziert. Bedingt durch den besonderen Aufbau des Faserrings 5, das Zusammenwirken von Nucleus 3 und Faserring 5 und eine geeignete Wahl der Materialien, erhält das elastische Verhalten der erfindungsgemässen künstlichen Bandscheibe B in Bezug auf alle relevanten Belastungsarten eine typische nicht-lineare Charakteristik, das der einer natürlichen Bandscheibe nahezu identisch nachbildet ist. Konstruktionsbedingt wirkt dabei der Nucleus 3 als Krafttransformator, der die auftretenden Belastungen in den Faserring 5 transformiert, wodurch die künstliche Bandscheibe B eine naturgetreue elastische Charakteristik erhält.

Patentansprüche

1. Künstliche Bandscheibe, zum Implantieren zwischen zwei Wirbelkörper (W), umfassend zwei Endplatten (1, 2), die einen mit einem elastisch und / oder plastisch verformbaren Nucleus (3) ausgefüllten Hohlraum (4) an zwei gegenüberliegenden Seiten begrenzen, wobei der Hohlraum (4) von einem rohrförmigen Faserring (5) derart umschlossen ist, dass die Endplatten (1, 2) zusammen mit dem Faserring (5) den Hohlraum (4) begrenzen und die Endplatten (1, 2) mit dem Faserring (5) in zugfester Verbindung stehen, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Faserring (5) in radialer und axialer Richtung elastisch dehnbar ausgeführt ist, wobei der Faserring (5) ein grösseres Elastizitätsmodul als der Nucleus (3) aufweist und der Nucleus (3) und der Faserring (5) derart zusammenwirken, dass die elastischen Eigenschaften der künstlichen Bandscheibe mindestens in Bezug auf eine Kompressionskraft (F) mit zunehmender Verformung ein nicht-lineares Verhalten zeigen.
2. Künstliche Bandscheibe nach Anspruch 1, bei welcher der Nucleus (3) aus einem Material aufgebaut ist, dessen Elastizitätsmodul einen Wert kleiner als 100 MPa hat.
3. Künstliche Bandscheibe nach Anspruch 1 oder 2, bei welcher der Wert für die Steifigkeit der künstlichen Bandscheibe unter einer Kompressionskraft (F) von 3000 N in einem Bereich zwischen 2000 N/mm und 20000 N/mm liegt.
4. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprü-

che 1 bis 3, bei welcher der Faserring (5) aus einem Gewebe, Gewirk oder Geflecht besteht und eine oder mehrere Lagen umfasst.

5. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei welcher die den Faserring (5) aufbauenden Materialien einen oder mehrere Kunststoffe, wie z.B. Polyamid, Polyimid, Kohlefasern oder Polyetheretherketon (PEEK), vorzugsweise Polyethylen Terephthalat (PET), umfassen.
6. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 1 bis 5, bei welcher der Nucleus (3) aus einem Hydrogel und / oder einem elastischen Kunststoff auf Silikonbasis und / oder aus einem anderen elastischen Kunststoff aufgebaut ist.
7. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 1 bis 6, bei welcher der Hohlraum (4) durch eine verschliessbare Öffnung (6) in einer Endplatte (1, 2) zugänglich ist.
8. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 1 bis 7, bei welcher die Bauhöhe (H) entweder konstant ist oder vorzugsweise von anterior (A) nach posterior (P) abnimmt.
9. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 1 bis 8, bei welcher die Endplatten (1, 2) aus einem Metall, vorzugsweise aus Titan, einer Titanlegierung oder aus Kunststoff bestehen.
10. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 1 bis 9, bei welcher die Endplatten (1, 2) als Verankerungsplattformen ausgebildet sind, um ein Verwachsen der angrenzenden Wirbelkörper (W) mit den nach aussen gerichteten Flächen (7, 8) der Endplatten (1, 2) zu erreichen.
11. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 1 bis 10, bei welcher eine der Endplatten (1, 2) eine in Umfangsrichtung verlaufende Nut (9, 10) zur Aufnahme des Faserrings (5) aufweist.
12. Künstliche Bandscheibe nach Anspruch 11, an welcher der Faserring (5) zur Verbindung mit einer der Endplatten (1, 2) durch Kaltumformung in einer der Nuten (9, 10) verpresst ist.
13. Künstliche Bandscheibe nach Anspruch 11 oder 12, an welcher der Faserring (5) zur Verbindung mit einer der Endplatten (1, 2) durch ein ringförmiges Klemmelement (11) in einer der Nuten (9, 10) fixiert ist.
14. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 1 bis 13, an welcher der Faserring (5) zur Verbindung mit einer der Endplatten (1, 2) durch ein

Halteelement (12), vorzugsweise mittels einer Verschraubung (13), fixiert ist.

15. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 10 bis 14, an welcher der Faserring (5) zur Verbindung mit einer der Endplatten (1, 2) in einer der Nuten (9, 10) verklebt oder verschweisst ist. 5
16. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 11 bis 15, an welcher der Faserring (5) zur Verbindung mit einer der Endplatten (1, 2) ringförmig in einer der Nuten (9, 10) der Endplatten (1, 2) mit Kunststoff angespritzt ist. 10
17. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 1 bis 16, an welcher der Faserring (5) zur Verbindung mit einer der Endplatten (1, 2) auf einer der Oberflächen (7, 8) mit Kunststoff angespritzt ist. 15
18. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 1 bis 17, bei welcher die Endplatten (1,2) eine vorstehende mittlere Rippe (14) aufweisen, die z.B. von ventral nach dorsal verläuft. 20
19. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 1 bis 18, bei welcher die Endplatten (1,2) an ihrem Aussenrand eine zum Wirbel (W) hin gerichtete Zahnung (15) aufweisen, so dass durch ein Einwachsen von Knochenmaterial eine formschlüssige Verbindung für die Übertragung von Torsions- und Flexionskräften erreicht wird. 25 30

35

40

45

50

55

Fig.1

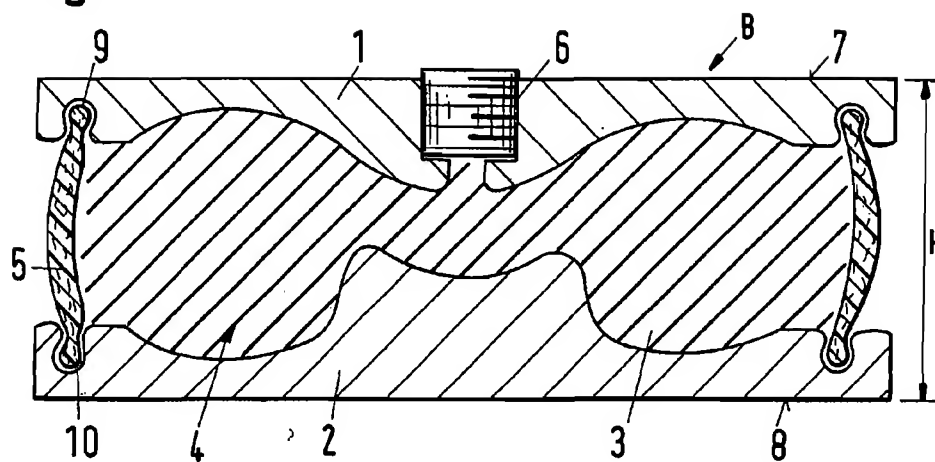


Fig.2

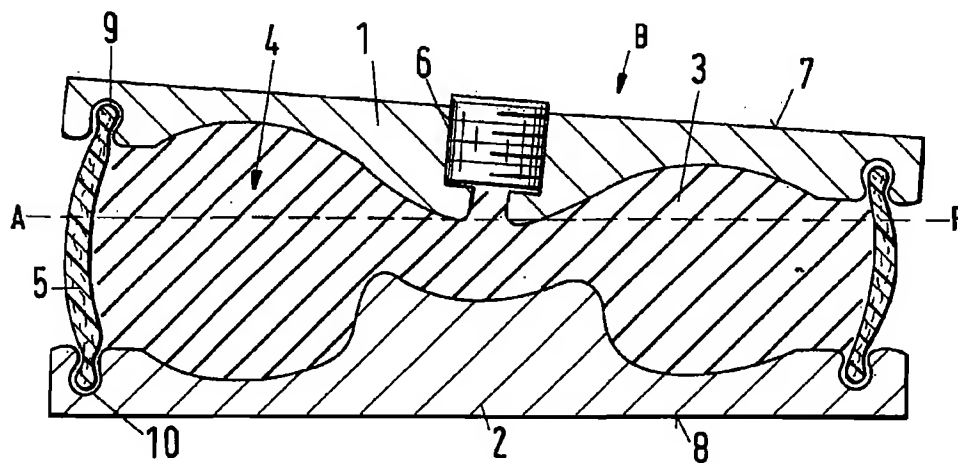


Fig.3

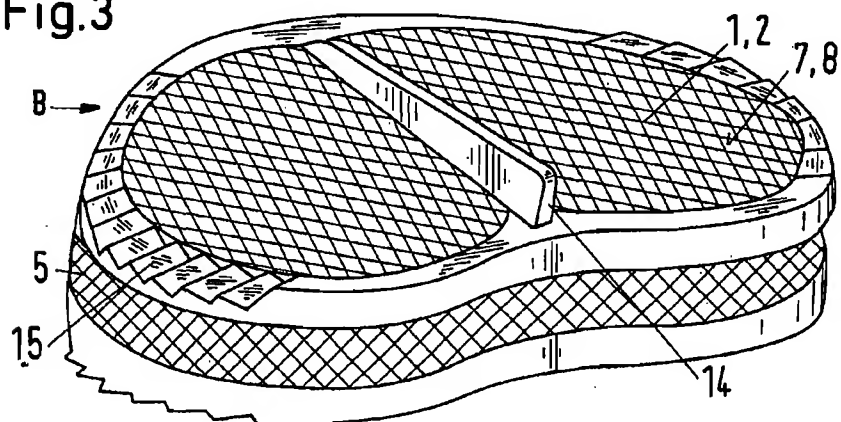


Fig.4

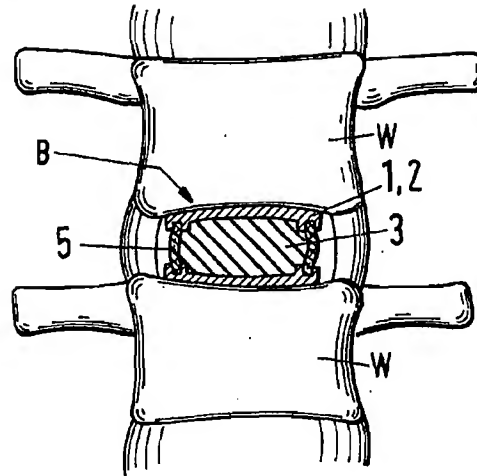
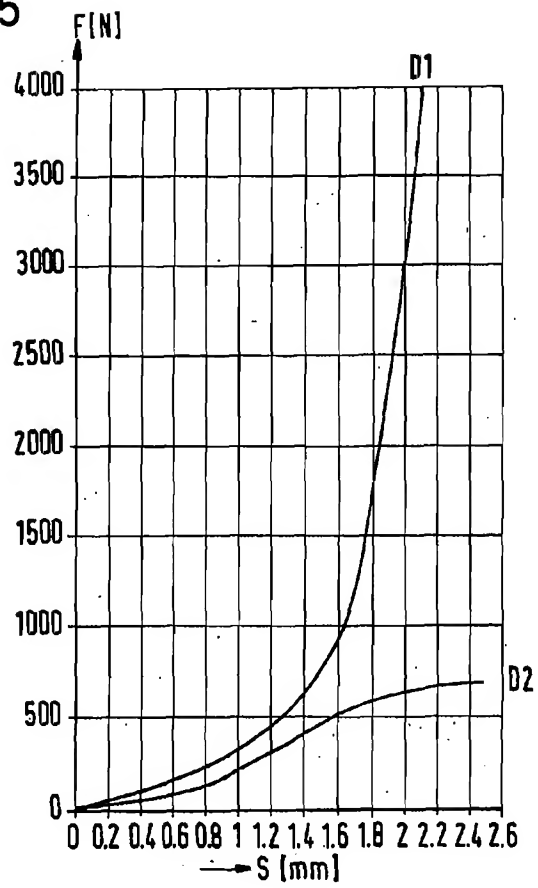


Fig.5



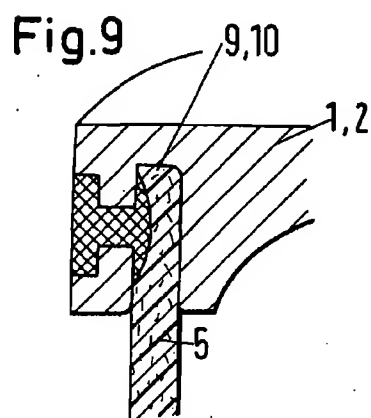
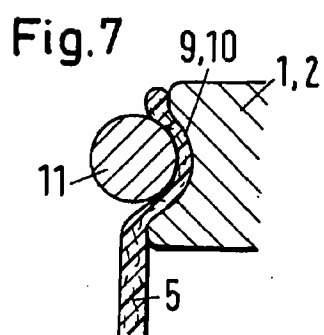
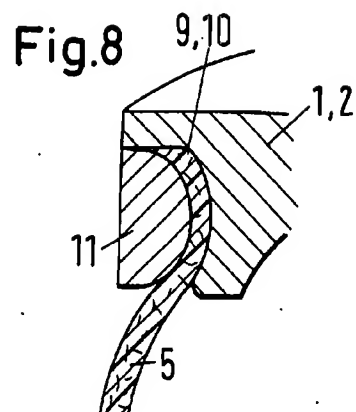
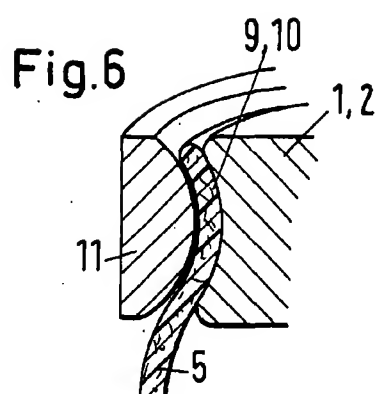


Fig.10

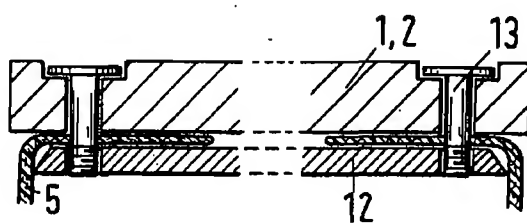


Fig.11

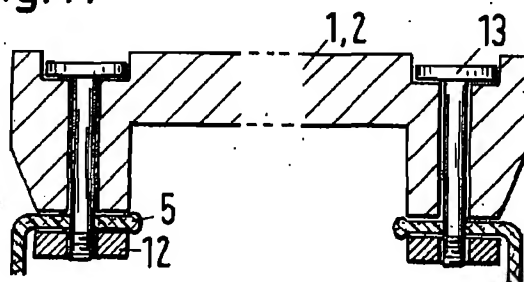


Fig.12

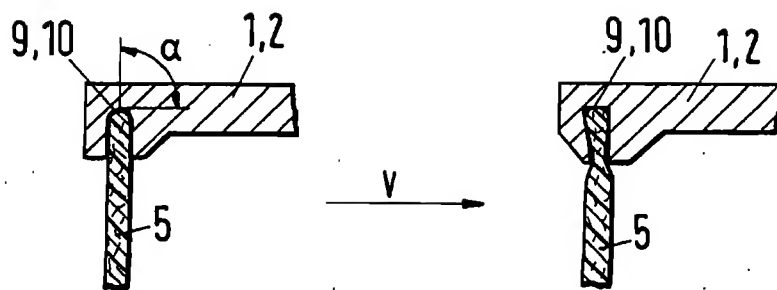


Fig.13

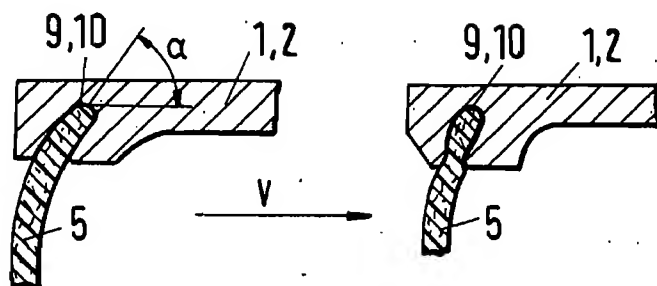
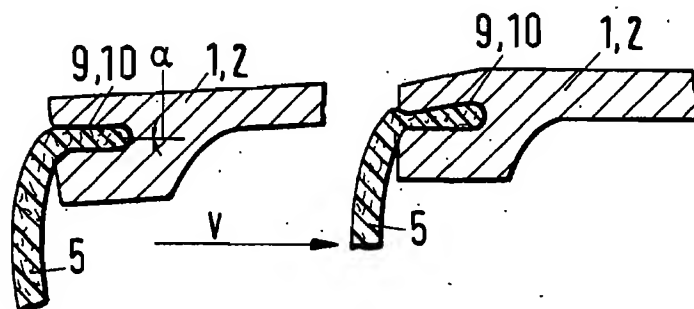


Fig.14





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 01 81 0828

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)
A	DE 200 19 520 U (AESCULAP AG & CO KG) 1. Februar 2001 (2001-02-01) * Seite 8, Absatz 3 * * Seite 9, letzter Absatz * * Seite 12, Absatz 2 - Seite 13, Absatz 1 *	1-19	A61F2/44
A	FR 2 787 016 A (DIMSO SA) 16. Juni 2000 (2000-06-16) * Seite 6, Zeile 15 - Zeile 29; Abbildungen 2,4 *	1	
A	FR 2 787 018 A (DIMSO SA) 16. Juni 2000 (2000-06-16) * Seite 4, Zeile 21 - Zeile 24; Abbildung 2 *	1	
A	DE 43 15 757 C (PLUS ENDOPROTHETIK AG) 10. November 1994 (1994-11-10) * Zusammenfassung *	1	
D,A	EP 0 346 269 A (MECRON MED PROD GMBH) 13. Dezember 1989 (1989-12-13) * Zusammenfassung *	1	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.7)
			A61F
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort BERLIN		Abschlußdatum der Recherche 4. April 2002	Prüfer Korth, C-F
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE			
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	

EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
 ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 01 81 0828

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.
 Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
 Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

04-04-2002

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 20019520	U	01-02-2001	DE	20019520 U1	01-02-2001
FR 2787016	A	16-06-2000	FR	2787016 A1	16-06-2000
			AU	1568400 A	03-07-2000
			EP	1139934 A1	10-10-2001
			WO	0035384 A1	22-06-2000
FR 2787018	A	16-06-2000	FR	2787018 A1	16-06-2000
			AU	1568600 A	03-07-2000
			EP	1137376 A1	04-10-2001
			WO	0035386 A1	22-06-2000
DE 4315757	C	10-11-1994	DE	4315757 C1	10-11-1994
			WO	9426213 A1	24-11-1994
			EP	0697843 A1	28-02-1996
			JP	8509645 T	15-10-1996
EP 0346269	A	13-12-1989	DE	8807485 U1	10-08-1989
			AT	95684 T	15-10-1993
			CA	1325078 A1	14-12-1993
			DE	58905879 D1	18-11-1993
			EP	0346269 A2	13-12-1989
			JP	2111358 A	24-04-1990
			US	5002576 A	26-03-1991

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82